

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Κατόπιν ολοκλήρωσης της 1ης δημόσιας διαβούλευσης
ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΕΝΟΣ «ΠΛΗΡΟΥΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΟΥ UNIT»

Προϋπολογισμός: 20.000€ συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α.

Αριθμ. Πρωτ. 26984/14-6-2024

ΓΕΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ.

1. Η οδοντιατρική μονάδα να είναι κατάλληλη για οδοντιατρική χρήση, πλήρης, καινούργια, αμεταχείριστη, ανθεκτικής κατασκευής, τελευταίας σύγχρονης τεχνολογίας αναγνωρισμένου οίκου και να περιλαμβάνει όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την άριστη λειτουργία της.
2. Όλα τα τμήματα που συγκροτούν το οδοντιατρικό μηχάνημα να είναι σε σειρά παραγωγής. Να κατατεθεί υπεύθυνη δήλωση για το έτος κυκλοφορίας τους και το εργοστάσιο κατασκευής τους.
3. Να λειτουργεί με τάση δικτύου 220-230-250V/50Hz και αν απαιτείται η τροφοδότηση να είναι χαμηλής τάσης 24V.
4. Όλα τα μεταλλικά μέρη του μηχανήματος να είναι αντοχής, ανοξειδωτα ηλεκτροστατικής βαφής και να έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία αντισκωριακής προστασίας, ικανά να δεχτούν απολύμανση.
5. Η ποιότητα κατασκευής των επιμέρους στοιχείων της να είναι υψηλή, ανθεκτική και ικανή να δεχθεί απολύμανση σε όλα τα μέρη της, χωρίς αυτά να αλλοιώνονται.

Θα πρέπει να περιλαμβάνει τα παρακάτω μέρη:

- A) Οδοντιατρική έδρα.
- B) Ταμπλέτα κοπτικών.
- Γ) Ποδοδιακόπτη.
- Δ) Πτυελοδοχείο.
- E) Ταμπλέτα βοηθού.
- ΣΤ) Προβολέας.
- Z) Σιελαντλία.
- H) Χειρουργική αναρρόφηση.

A) ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗ ΕΔΡΑ.

Η οδοντιατρική έδρα θα πρέπει:

1. Να διαθέτει σταθερή βάση:
 - a) για να αποτρέπεται η κινητικότητα της έδρας και
 - b) να αφήνει ελεύθερο χώρο για την εργασία του ιατρού από οποιαδήποτε γωνία και θέση (καθιστός ή όρθιος).
 - c) Τα ανωτέρω να είναι ευκρινή στην εικόνα των κατατιθεμένων φυλλαδίων.
2. Να διαθέτει ηλεκτρομηχανικό σύστημα που να επιτρέπει την αθόρυβη κίνηση με ασθενείς βάρους τουλάχιστον 160Kg (επιπλέον του βάρους του μηχανήματος).
3. Να εκτελεί κινήσεις:
 - a) Επάνω και κάτω(ελάχιστο εύρος κινήσεων περίπου 400-800 mm με απόκλιση ± 100 mm)
 - b) Η πλάτη από περίπου 90° έως πλήρη οριζοντίωση 180° με απόκλιση $\pm 10^\circ$.
 - c) Ρύθμιση ύψους πλάτης ηλεκτρομηχανικά.

4. Το στήριγμα κεφαλής(κεφαλωτό) να είναι:
 - a) αρθρωτό,
 - b) ανεξάρτητο από την πλάτη,
 - c) με ανατομικό μαξιλάρι,
 - d) 2 αξόνων κίνησης ,
 - e) να μπορεί να εκτελεί μετακινήσεις της κεφαλής αυτόνομες, μεγάλης διαδρομής προς όλες τις κατευθύνσεις , ώστε να μπορεί να προσαρμόζεται σε ψηλότερους ασθενείς και σε άτομα σε αναπηρικό αμαξίδιο.
5. Να διαθέτει τουλάχιστον τέσσερις (4) μνήμες θέσεων.
6. Να διαθέτει εργονομική σχεδίαση και κατασκευή με αθόρυβο σύστημα κίνησης. Να διατηρεί την ανατομικότητά της κατά την κίνηση , να διευκολύνει τον καθαρισμό και την απολύμανσή της.
7. Να διαθέτει μη πορώδη υλικά επένδυσης μεγάλης αντοχής σε μηχανικές ή χημικές καταπονήσεις. Να μη φέρουν πτυχές και ραφές, για να μπορούν να καθαρίζονται εύκολα και να μπορούν να αντικαθίστανται τμηματικά τυχόν φθαρμένα μέρη της. Να διαθέτει επιπλέον προστατευτικό πλαστικό εξάρτημα (όχι κάλυμμα σε ταπετσαρία)στο ύψος των ποδιών αντοχής σε τριβές .
8. Να συνοδεύεται από ανατομικό κάθισμα οδοντιάτρου με :
 - a) ρυθμιζόμενο ύψος καθίσματος και
 - b) ρυθμιζόμενη στήριξη πλάτης.

B) ΤΑΜΠΛΕΤΑ ΚΟΠΤΙΚΩΝ.

1. Να διαθέτει σύστημα ακινητοποίησης που να εξασφαλίζει σταθερότητα κατά την λειτουργία.
2. Να διαθέτει πολυαρθρωτό βραχίονα , στηριζόμενο στην έδρα . Ο βραχίονας να είναι ικανού μήκους με δυνατότητα κίνησης, για να επιτρέπει στο χρήστη άνετη προσέγγιση σε όλο το πεδίο εργασίας και ακινητοποίηση στην επιθυμητή θέση λειτουργίας.
3. Να διαθέτει χειριστήριο ιατρού ή ρυθμιζόμενης ή κατάλληλης κλίσης για χειρισμό της μονάδας (δυνατότητα προγραμματισμού, ρύθμισης ισχύος κοπτικών), του πτελοδοχείου, του προβολέα , του ποτηριού του ασθενούς και της έδρας .
4. Να είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικά υλικά στην απολύμανση.
5. Οι διακόπτες να είναι επαφής και να διαθέτουν κατάλληλο κάλυμμα προκειμένου να μην οξειδώνονται στον καθαρισμό και την απολύμανση.
6. Να διαθέτει ανοξιδωτο ή σιλικονούχο δίσκο εργαλείων αφαιρούμενο και κλιβανιζόμενο.
7. Να διαθέτει αυτόνομη ρύθμιση νερού για κάθε θέση εργαλείου χωριστά.
8. Τα κορδόνια να είναι ευθεία και όχι σπιράλ . Τοποθετημένα στο από κάτω μέρος της ταμπλέτας με άνετη κίνηση σε όλο το πεδίο (360°).
9. Να διαθέτει κατάλληλο σχεδιασμό της βάσης των χειρολαβών για να αποφεύγεται η πτώση των χειρολαβών.
10. Να διαθέτει τουλάχιστον πέντε (5) θέσεις κοπτικών οι οποίες να περιλαμβάνουν τον παρακάτω εξοπλισμό:
 - a) Μία θέση υδροαεροσύριγγας (αέρας - νερό - σπρέι) με όλα τα εξωτερικά της τμήματα αποστειρούμενα σε αυτόκαυστο κλίβανο.
 - b) Μία φωτεινή γραμμή αερότορ
 - c) Μία φωτεινή γραμμή αερότορ
 - d) Μία θέση ηλεκτρικού μικρομότορ με φως και spray, από 1000 rpm ως τουλάχιστον 40.000 rpm.
 - e) Μία θέση για συσκευή αποτρύγωσης , ενσωματωμένη στο μηχάνημα, συνοδευόμενη από μία

(1) χειρολαβή και τουλάχιστον πέντε (5) ξέστρα.

Γ) ΠΟΔΟΔΙΑΚΟΠΤΗΣ.

- 1) Να διαθέτει ανακλινόμενο άγκιστρο μεταφοράς από το πόδι του χειριστή.
- 2) Να διαθέτει ανπολιοθητική βάση
- 3) Να είναι πολλαπλών λειτουργιών: ταμπλέτας ,έδρας και προβολέα.
 - a) Να ελέγχει τις κινήσεις της έδρας ασθενούς με μοχλό ή με flat joystick.
 - b) Να διαθέτει διακόπτη ενεργοποίησης-απενεργοποίησης προβολέα
 - c) Να ελέγχει τα κοπτικά εργαλεία .
 - d) Να ελέγχει την παροχή νερού στα κοπτικά εργαλεία

Δ) ΠΤΥΕΛΟΔΟΧΕΙΟ.

1. Να έχει δυνατότητα περιστροφής 180°.
2. Να μπορεί να κινηθεί από και προς τον ασθενή.
3. Να είναι αποσπώμενο και αποστειρούμενο.
4. Να είναι από υλικό ανθεκτικό στα χτυπήματα και τις χρωστικές.
5. Να διαθέτει αυτόματη ρύθμιση του χρόνου ροής του νερού τόσο στο πτυελοδοχείο όσο και στο ποτηράκι του ασθενούς,
6. Να έχει την δυνατότητα η ενεργοποίηση της κίνησης και της ροής του νερού, να γίνονται από διακόπτες της ταμπλέτας κοπτικών.
7. Να διαθέτει φίλτρο κατακράτησης στερεών στην λεκάνη καθώς και δυο φίλτρα στους δυο σωληνίσκους αναρρόφησης
8. Τα σωληνάκια παροχής νερού να είναι ανοξείδωτα και αφαιρούμενα.

Ε) ΤΑΜΠΛΕΤΑ ΒΟΗΘΟΥ.

1. Να διαθέτει χειριστήριο με διακόπτες για χειρισμό του πτυελοδοχείου, του ποτηριού ,του προβολέα και της έδρας. Οι διακόπτες να είναι επαφής και να διαθέτουν κατάλληλο κάλυμμα προκειμένου να μην οξειδώνονται στον καθαρισμό και την απολύμανση.
2. Να είναι εξοπλισμένη με θέση σωλήνων αναρρόφησης , σιελαντλίας και τουλάχιστον μία θέση ελεύθερη.
3. Να διαθέτει ένα ρύγχος σιελαντλίας και ένα ρύγχος χειρουργικής αναρρόφησης κλιβανιζόμενα σε αυτόκαυστο κλίβανο.
4. Να διαθέτει υδρο-αεροσύριγγα (αέρας - νερό - σπρέι) με όλα τα εξωτερικά

ΣΤ) ΠΡΟΒΟΛΕΑΣ.

1. Να στηρίζεται στην έδρα
2. Να είναι αναρτημένος σε πολύσπαστο αρθρωτό σύστημα και να εκτελεί κινήσεις σε όλους τους άξονες (άνω, κάτω, δεξιά, αριστερά, ρύθμιση γωνίας πρόσπτωσης δέσμης κλπ)
3. Να διαθέτει μηχανισμό αυτόματου φρένου.
4. Να είναι τεχνολογίας LED με ρυθμιζόμενη ένταση ως 50.000 LUX και ρύθμιση θερμότητας φωτός από 4500K έως τουλάχιστον 5500 K.
5. Να έχει ρυθμιζόμενη ένταση φωτός κατάλληλη για χρήση φωτοπολυμεριζόμενων υλικών (ρηπινών ή composite) και ρυθμιζόμενη εστίαση.
6. Να διαθέτει προοδευτική ρύθμιση φωτισμού με ηλεκτρονικό έλεγχο της φωτεινότητας, που να ενεργοποιείται με μοχλό ή αισθητήρα, ρυθμίζοντας την ισχύ του φωτός από τη μέγιστη σε ελάχιστη ισχύ χωρίς διακοπή, διατηρώντας τη θερμοκρασία χρώματος σταθερή.
7. Να έχει ρυθμιζόμενη εστίαση.

8. Να είναι πλήρως σκιαλυτικός.
9. Να διαθέτει χερούλια αποσπώμενα και αποστειρούμενα σε αυτόκαυστο κλίβανο

Z) ΣΙΕΛΑΝΤΛΙΑ.

1. Να διαθέτει σε ξεχωριστό μπράτσο και όχι ενσωματωμένο στο πτυελοδοχείο το άκρο ισχυρής σιελαντλίας.

H) ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗ.

- 1) Να διαθέτει σε ξεχωριστό μπράτσο και όχι ενσωματωμένο στο πτυελοδοχείο το άκρο χειρουργικής αναρρόφησης.
- 2) Το μοτέρ της χειρουργικής αναρρόφησης να είναι ισχύος τουλάχιστον 500 Watt και να καλύπτεται από ηχομονωτικό κουτί και με κατάλληλο εξαερισμό .
- 3) Το μοτέρ θα τοποθετηθεί από τον ανάδοχο εκτός του οδοντιατρικού ιατρείου και να λειτουργεί αποδοτικά από απόσταση.
- 4) Το μοτέρ της χειρουργικής αναρρόφησης να είναι:
 - a) ανεξάρτητο ,
 - b) κλειστού τύπου,
 - c) συνεχούς εκροής
 - d) χωρίς κάδο συγκέντρωσης λιμμάτων,
- 5) Να διαθέτει διαχωριστή αμαλγάματος , ο οποίος να συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 11143.
- 6) Στον διαχωριστή αμαλγάματος να υπάρχει δυνατότητα οπτικής εκτίμησης πληρότητας.
- 7) Ο διαχωριστής :
 - a) να είναι επισκέψιμος , επαναχρησιμοποιούμενος και να υπάρχει δυνατότητα αδεάσματος,
 - b) να λειτουργεί χωρίς ηλεκτρικά εξαρτήματα, αθόρυβα.
 - c) να εγκαθίσταται εύκολα , να παρέχονται οδηγίες εγκατάστασης και να διατίθεται με όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα για τη σύνδεσή του (σωλήνες, συνδετήρες σωλήνων αποβλήτων, προσαρμογείς).
 - d) να διατίθεται με 2 χρόνια εγγύηση χωρίς την ανακύκλωση του αμαλγάματος.

ΓΕΝΙΚΟΙ ΟΡΟΙ.

1. Οι οικονομικοί φορείς, οφείλουν να συντάσσουν φύλλο συμμόρφωσης για το προσφερόμενο μηχάνημα και για όλα τα αναγραφόμενα σε αυτό, να υπάρχει παραπομπή στην συγκεκριμένη σελίδα και παράγραφο των επίσημων φυλλαδίων (όχι φωτοαντίγραφα) ή επίσημων βεβαιώσεων του κατασκευαστικού οίκου, για ότι δεν αναγράφεται στα ξενόγλωσσα φυλλάδια.
Η μη ύπαρξη του πιο πάνω, αποτελεί λόγο αποκλεισμού.
2. Το προσφερόμενο είδος να φέρει σήμανση CE Mark σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EEC και να πληροί όλους τους κανονισμούς ασφαλείας για Ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Να κατατεθούν τα αντίστοιχα πιστοποιητικά.
3. Οι οικονομικοί φορείς να καταθέσουν τα εξής πιστοποιητικά:
 - EN ISO 13485:2016 του κατασκευαστικού οίκου του μηχανήματος με πεδίο διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
 - EN ISO 9001:2015 του αντιπροσώπου με πεδίο διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
 - EN ISO 13485:2016 του αντιπροσώπου με πεδίο διακίνηση και τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
 - Υ.Α. ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/2004 του αντιπροσώπου.
 - Ένταξης σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.293 9/2001, το Π.Δ. 117/2004 και το Π.Δ. 15/2006.
4. Με την τοποθέτηση του μηχανήματος από την ανάδοχο εταιρεία να γίνει πλήρης εγκατάσταση, επίδειξη και απαραίτητως εκπαίδευση των χρηστών και των τεχνικών.
5. Απαραίτητη προϋπόθεση για την παραλαβή του συστήματος είναι να συνοδεύεται από οδηγίες χρήσης στην Ελληνική γλώσσα και οδηγίες συντήρησης – επισκευής στην Ελληνική ή Αγγλική γλώσσα οι οποίες να αποδίδουν πιστά το πρωτότυπο κείμενο και να φέρουν την έγκριση του κατασκευαστή.
6. Η ανάδοχος εταιρεία να παρέχει εγγύηση καλής λειτουργίας για τουλάχιστον δύο (2) χρόνια από την παραλαβή του μηχανήματος. Η ημερομηνία έναρξης της εγγύησης θεωρείται η ημερομηνία υπογραφής του πρωτοκόλλου οριστικής παραλαβής με το οποίο βεβαιώνεται η οριστική ποσοτική και ποιοτική παραλαβή.
7. Μετά το πέρας της εγγύησης να βεβαιώνεται από τον κατασκευαστικό οίκο η παροχή ανταλλακτικών, εξαρτημάτων για διάστημα οκτώ (8) ετών.
8. Να υπάρχει υπεύθυνο service από την ανάδοχο εταιρεία και να αποδεικνύεται με τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης από την κατασκευάστρια εταιρεία, των τεχνικών της προμηθεύτριας εταιρείας επί του προσφερόμενου μοντέλου.
9. Ο χρόνος παράδοσης να μην ξεπερνά το όριο των εξήντα (60) ημερών, στον χώρο εγκατάστασης και λειτουργίας του.
10. Η ανάδοχος εταιρεία οφείλει να τηρεί κατά την διάρκεια της εγγύησης ότι προτείνει ο κατασκευαστικός οίκος για την ασφαλή λειτουργία του εξοπλισμού.
11. . Να κατατίθεται σχετική βεβαίωση από τον κατασκευαστικό οίκο για την πραγματοποίηση ή μη προληπτικών συντηρήσεων. Οι προληπτικές συντηρήσεις εντός του διαστήματος καλής λειτουργίας (2 ετών) να πραγματοποιούνται δωρεάν.
12. Οι συντηρήσεις – επισκευές θα γίνονται σε εργάσιμες ημέρες και ώρες από πιστοποιημένους τεχνικούς του οίκου και θα παραδίδονται δελτία εργασίας σε τεχνικούς του Νοσοκομείου.